

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Apurin Sandoz 300 mg tabletti allopurinoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle, eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Apurin Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Apurin Sandozia
3. Miten Apurin Sandozia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Apurin Sandozin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Apurin Sandoz on ja mihin sitä käytetään

Apurin Sandozia käytetään veren virtsahappopitoisuuksien pienentämiseen

aikuisilla, joiden liian suuria virtsahappopitoisuuksia ei saada hallintaan ruokavalion avulla tai joiden kohonneet virtsahappopitoisuudet aiheuttavat oireita, etenkin seuraavissa tilanteissa:

- **kihti**
- virtsahapon aiheuttama **munuaisvaurio**
- virtsahappokivien liuotus ja ehkäisy
- kalsiumoksalaattikivien ehkäisy, jos myös virtsahappoarvot ovat koholla

aikuisilla ja vähintään 45 kg painavilla **lapsilla**, joiden virtsahappoarvot ovat koholla ja joilla virtsahapon erityis virtsaan on lisääntynyt, minkä syynä voi olla esimerkiksi

- **sädehoito**
- **kasvaimen lääkehoito**
- jokin muu tila, joka aiheuttaa voimakasta solujen hajoamista.

vähintään 45 kg painavilla **lapsilla**, joilla on

- virtsahapon aiheuttama **munuaisvaurio** leukemian hoidon aikana (verisyöpäpotilailla valkosoluja on liikaa tai ne ovat poikkeavia)
- tietty perinnöllinen **entsyymipuutos** eli Lesch–Nyhanin oireyhtymä tai adeniinifosforibosyyli-transferaasin puutos.

Allopurinolia, jota Apurin Sandoz sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Apurin Sandozia

Älä käytä Apurin Sandozia

- jos olet **allerginen allopurinolille** tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta ja kreatiniinipuhdistumasi on alle 20 ml/min.

Valmiste ei sovi lapsille, jotka painavat alle 45 kg.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Apurin Sandozia, jos sinulla on:

- munuaisten vajaatoiminta
Munuaisten vajaatoimintaa esiintyy tavallista enemmän henkilöillä, jotka käyttävät
 - verenpainelääkkeitä, joiden vaikuttavat aineet ovat priili-päätteisiä
 - virtsaneritystä lisääviä ns. nesteenpoistolääkkeitä korkean verenpaineen tai jonkin sydänvaivan hoitoon
- maksan vajaatoiminta
- verisolumuodostuksen häiriö.

Lääkäri seuraa veriarvojasi tarkasti näissä kolmessa tapauksessa.

Allopurinolin käytön yhteydessä on raportoitu mahdollisesti hengenvaarallisia ihoreaktioita (Stevens–Johnsonin oireyhtymä (SJS) ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi (TEN)). Niiden ensimmäisiä oireita ovat vartaloon ilmaantuvat punertavat, pyöreät tai rengasmaiset täplät, joiden keskellä on usein rakkula.

Muita mahdollisia merkkejä ovat suun, kurkun, nenän ja sukuelinten haavaumat ja sidekalvotulehdus (punaiset, turvonneet silmät). Näihin mahdollisesti hengenvaarallisiin ihottumiin liittyy usein flunssankaltaisia oireita. Ihottuma voi muuttua laajalle levinneeksi rakkuloinniksi tai ihon hilseilyksi. Vakavien ihoreaktioiden riski on suurimmillaan ensimmäisten hoitoviikkojen aikana.

Jos olet saanut Stevens–Johnsonin oireyhtymän tai toksisen epidermaalisen nekrolyysin allopurinolihoiton aikana, älä aloita allopurinolihoitoa uudelleen enää koskaan.

Jos saat ihottumaa tai edellä mainittuja iho-oireita, ota välittömästi yhteys lääkäriin ja kerro, että käytät tätä lääkettä.

Vakavia ihottumia (yliherkkysoireyhtymä, Stevens–Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi) on raportoitu allopurinolin käytön yhteydessä. Usein ihottumaan liittyy haavaumia suussa, kurkussa, nenässä, sukupuolielimissä sekä sidekalvotulehdus (punoittavat ja turvonneet silmät). Näitä vakavia ihoreaktioita edeltävät usein influenssankaltaiset oireet kuten kuume, päänsärky, lihaskipu. Ihottuma saattaa kehittyä laajaksi rakkuloinniksi ja ihon hilseilyksi.

Nämä vakavat ihoreaktiot voivat olla yleisempiä henkilöillä, jotka ovat han-kiinalaista, thaimaalaista tai korealaista syntyperää.

Krooninen munuaissairaus saattaa suurentaa tällaisilla potilailla riskiä entisestään.

Jos sinulle kehittyy ihottuma tai muita iho-oireita, lopeta välittömästi allopurinolin käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin.

Tärkeää tietoa

Lääkehoito ei ole välttämätöntä,

- jos virtsahappoarvosi ovat alle 9 mg/100 ml ja
- munuaisesi toimivat normaalisti ja
- noudatat kohdassa ”Apurin Sandoz ruuan, juoman ja alkoholin kanssa” lueteltuja ruokavalio-suosituksia.

Juo runsaasti nestettä. Nestettä on juotava niin paljon, että virtsaa muodostuu vähintään 2 litraa vuorokaudessa. Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät Apurin Sandozia

- kihtiin liittyvän munuaistaudin hoitoon
- virtsahappokivien hoitoon.

Virtsan pH-arvojen suurentaminen voi tulla kyseeseen, jos virtsahapon erittymistä virtsaan halutaan lisätä, kun Apurin Sandozia käytetään

- syövän sädehoitojen tai syöpälääkityksen aikana
- perinnöllisen entsyymipuutoksen eli Lesch–Nyhanin oireyhtymän hoitoon.

Hoidon alussa voi esiintyä kihtikohtauksia. Siksi lääkäri voi määrätä sinulle kipulääkkeitä tai kolkisiinia Apurin Sandoz -hoidon ensimmäisten 4 viikon ajaksi.

Muut lääkevalmisteet ja Apurin Sandoz

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Seuraavat lääkkeet voivat vaikuttaa Apurin Sandozin tehoon tai päinvastoin:

- **6-merkaptopuriini** (leukemian hoitoon; verisyöpäpotilailla valkosoluja on liikaa tai ne ovat poikkeavia)
- Lääkkeet, joilla hoidetaan aggressiivisia syöpiä, kuten
 - **syklofosfamidi**
 - **doksorubisiini**
 - **bleomysiini**
 - **prokarbatsiini**
 - **alkyylihalidit**Lääkäri tarkkailee veriarvojasi lyhyin väliajoin.
- **atsatiopriini, siklosporiini** (immuunijärjestelmän toimintaa lamaavia tai muiden sairauksien hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
Ota huomioon, että siklosporiinin haittavaikutuksia voi esiintyä useammin.
- **vidarabiini** (viruslääke)
Ota huomioon, että vidarabiinin haittavaikutuksia voi esiintyä useammin. Ole erityisen varovainen, jos haittavaikutuksia esiintyy.
- **didanosiiini** (HIV-lääke)
- **ampisilliini, amoksisilliini** (bakteeri-infektioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
Potilaiden hoidossa tulisi mahdollisuuksien mukaan käyttää muita antibiootteja, sillä allergisten reaktioiden riski suurenee näitä lääkkeitä käytettäessä.
- **salisylaatit** (kuumeen ja tulehduksen hoitoon käytettäviä lääkkeitä, esim. asetyylisalisyylihappo)
- **probenesidi, bentsbromaroni** (virtsahapon eritystä virtsaan lisääviä lääkkeitä)
- **klooripropamidi** (diabeteslääke)
Klooripropamidiannosta tulee ehkä pienentää etenkin potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta.
- **varfariini, fenprokumoni, asenokumaroli** (veren hyytymistä estäviä lääkkeitä)
Lääkäri seuraa veren hyytymisarvoja tavallista useammin ja pienentää tarvittaessa näiden lääkkeiden annostusta.
- **fenytoiini** (epilepsialääke, jota käytetään myös tiettyjen kiputilojen hoitoon)
- **teofylliini** (astmalääke, jota käytetään myös muiden hengityselinsairauksien hoitoon)
Lääkäri mittaa veren teofylliinipitoisuuden etenkin Apurin Sandoz -hoidon alussa ja annosmuutosten jälkeen.
- **kaptopriili** (korkean verenpaineen ja sydänvaivojen hoitoon käytettävä lääke)
Ihoreaktioiden riski saattaa suurentua etenkin, jos sinulla on krooninen munuaisten vajaatoiminta.
- Jos allopurinolia otetaan yhdessä alumiinihydroksidin kanssa, allopurinolin vaikutus saattaa heikentyä. Näiden lääkkeiden ottamisen välillä on annettava kuluu vähintään kolme tuntia.
- Kun allopurinolia annetaan samanaikaisesti sytostaattien kanssa (esim. syklofosfamidi, doksorubisiini, bleomysiini, prokarbatsiini, alkyylihalogenidit) saattaa veridyskrasioita esiintyä yleisemmin kuin silloin, jos näitä aktiivisia aineita annettaisiin yksinään.
Siksi tällaisien potilaiden verisolujen määrä pitää tarkistaa säännöllisin väliajoin.

Apurin Sandoz ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Vältä

- **alkoholia**, varsinkin olutta
- runsaasti puriinia sisältäviä ruokia kuten sisäelimiä (kateenkorva, munuaiset, aivot, sydän ja kieli) ja **lihaute**ttä.

Raskaus, imetys ja he delmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

- **Raskaus**
Apurin Sandozia saa käyttää raskauden aikana vain, jos se on lääkärin mielestä ehdottoman välttämätöntä, sillä lääkkeen käytöstä raskauden aikana ei ole tarpeeksi tietoa.
- **Imetys**
Allopurinoli erittyy äidinmaitoon. Allopurinolia ei suositella käytettäväksi imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ajaminen, koneiden käyttö ja vaarallisten tehtävien tekeminen on sallittua vain, jos olet varma, ettei Apurin Sandoz vaikuta kykyysi tehdä näitä asioita.

Haittavaikutuksena voi esiintyä huimausta, uneliaisuutta ja liikkeiden säätelyvaikeuksia.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Apurin Sandozia käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Aikuiset:

- Tavanomainen **aloitusannos** on **100 mg** vuorokaudessa.
Lääkäri voi muuttaa annostasi veresi virtsahappopitoisuuksien perusteella.
- **Enimmäisannos on 3 tablettia** vuorokaudessa.

Lapset ja alle 18-vuotiaat nuoret, jotka painavat vähintään 45 kg:

- Tavanomainen annos on 10 mg/kg vuorokaudessa jaettuna 3 annokseen.
- Enimmäisannos on 400 mg allopurinolia vuorokaudessa.

Saatavilla on myös 100 mg allopurinolia sisältäviä tabletteja yksilöllisiä annosmuutoksia varten.

Yli 65-vuotiaat

Lääkäri määrää pienimmän mahdollisen annoksen, joka riittää vaivojesi hoitoon.

Lapset ja alle 18-vuotiaat nuoret, jotka painavat alle 45 kg, ja munuaisten tai maksan vajaatoimintapotilaat

Apurin Sandoz ei sovi näille potilasryhmille, sillä se sisältää suuren määrän vaikuttavaa ainetta. Näille potilaille on saatavilla 100 mg allopurinolia sisältäviä tabletteja.

Dialyysin jälkeen lääkäri voi kuitenkin määrätä sinulle 300–400 mg allopurinolia välittömästi jokaisen hoitokerran jälkeen.

Käyttötapa

Ota Apurin Sandoz

- pureskelematta
- runsaan nesteen kera
- aterian jälkeen ja
- aina samaan aikaan vuorokaudesta.

Jaa kokonaisannos ja ota se pienempinä annoksina useammalla kerralla päivän mittaan,

- jos sinulle on määrätty enemmän kuin 1 tabletti tai
- jos hoito aiheuttaa vatsa- tai suolistovaivoja.

Tabletin puolittamisohjeet

Puolita tabletti kuvan osoittamalla tavalla.



Käytön kesto

Apurin Sandoz -hoitoa tulee yleensä jatkaa pidemmän aikaa. Käytä Apurin Sandozia säännöllisesti niin kauan kuin lääkäri on määrännyt.

Ota säännöllisesti yhteyttä lääkäriin voitisi seuraamista varten.

Jos otat enemmän Apurin Sandozia kuin sinun pitäisi

Ota aina yhteyttä lääkäriin. Yliannostuksen oireita voivat olla pahoinvointi, oksentelu, ripuli ja huimaus.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Apurin Sandozia

Ota unohtunut annos heti kun muistat. Jos seuraavan annoksen ottoaika on jo lähellä, jätä unohtunut annos väliin.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Apurin Sandozin käytön

Älä lopeta Apurin Sandozin käyttöä ilman lääkärin lupaa, koska tämä voi heikentää hoidon tehoa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutuksia voi esiintyä seuraavasti:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- **Ihoreaktiot** kuten
 - kutina
 - läikikäs ja näppyläinen ihottuma
 - ihon hilseily

- pistemäiset punaiset täplät ihossa
- ihoverenvuodot
- ihon kesiminen (harvinaista)

Näitä voi esiintyä milloin tahansa hoidon aikana.

Lopeta Apurin Sandozin käyttö välittömästi ja kysy neuvoa lääkäriltä, jos näitä ihoreaktioita esiintyy, sillä niiden jälkeen voi esiintyä vaikeita yliherkkyysoireyhtymäreaktioita.

- Suurentunut tyreotropiinin määrä veressä.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- pahoinvointi
- oksentelu
- ripuli
- vakavat yliherkkyysoireyhtymäreaktiot, joihin liittyy kuumetta, ihottumaa, nivelkipua ja verikokeiden sekä maksan toimintakokeiden muutoksia (nämä voivat olla merkkejä usean elimen yliherkkyysoireyhtymästä).
- oireeton maksan toiminta-arvojen suureneminen
- verihiutalemäärän pieneneminen, jolloin verenvuotojen ja mustelmien riski suurenee
- veren valkosolumäärän pieneneminen, jolloin infektioriski suurenee
- vähentyneestä verisolutuotannosta aiheutuva veren punasolumäärän pieneneminen, mikä voi aiheuttaa
 - heikotusta
 - mustelmanmuodostusta tai
 - infektioherkkyyttä

Hakeudu välittömästi lääkäriin, jos sinulla on **tulehdus** oireita kuten

- kuumetta ja yleistä huonovointisuutta tai
- kuumetta, jonka yhteydessä esiintyy paikallisia tulehdusoireita kuten kurkku- tai nielukipua, kipua suussa tai virtsatievaivoja.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta)

Jos havaitset seuraavia oireita, lopeta tablettien käyttö ja ota yhteys lääkäriin välittömästi:

- kuume ja vilunväristykset, päänsärky, lihaskipu (flunssankaltaiset oireet) ja yleinen huonovointisuus
- ihossa tapahtuvat muutokset, kuten suun, kurkun, nenän ja sukuelinten haavaumat ja sidekalvotulehdus (punaiset, turvonneet silmät), laajalle levinnyt rakkulointi tai ihon hilseily
- maksahäiriöt, jotka voivat vaihdella:
 - maksatulehdus voi johtaa erittäin vaikeissa tapauksissa maksasolujen tuhoutumiseen tai se voi aiheuttaa maksakudoksen tulehtumista ja kyhmyisyyttä.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- mahdollisesti hengenvaarallisia ihottumia (Stevens–Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi) on raportoitu (ks. kohta 2)
- vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen tai nielun turvotusta
- erilaiset allergiset reaktiot
 - kuume
 - ihoreaktiot
 - vilunväristykset
 - nivelkipu
 - tiettyjen maksaentsyymiarvojen (transaminaasi- ja AFOS-arvojen) korjautuva suureneminen
 - sappitietulehdus
 - ksantiinikivien muodostuminen virtsateihin
- vakava ja mahdollisesti henkeä uhkaava allerginen reaktio
- eräs imusolmukkeiden häiriö (ns. angioimmunoblastinen lymfadenopatia), joka häviää allopurinolihoitoon loputtua
- verta oksennuksessa

- rasvaripuli
- vatsa- ja suolistovaivat
- veren valkosoluarvojen muutokset
 - alle 4 000 valkosolua mikrolitrassa verta
 - yli 10 000 valkosolua mikrolitrassa verta
 - tiettyjen valkosolujen (jyväsolujen) runsaus
 - tiettyjen valkosolujen (eosinofiilisten jyväsolujen) runsaus
- punasolujen niukkuus, jonka syynä on niiden poikkeava tai vähentynyt tuotanto luuytimessä
- heikotus
- yleinen huonovointisuus
- kivulias, syvä, kyhmyjä aiheuttava bakteeriperäinen karvatuppitulehdus
- tajuttomuus
- verenpaineen suureneminen
- verivirtsaisuus
- toisen tai molempien rintojen suureneminen miehillä
- ihon syvempien kudokset vaikea ja kivulias turvotus, jota ilmenee lähinnä kasvoissa
- tuntohäiriöt kuten kihelmöinti tai tunnottomuus
- suun limakalvotulehdus
- veren rasva-arvojen suureneminen
- makuaistin muutokset
- liikkeiden säätelyvaikeus
- hiustenlähtö
- kurkkukipu
- impotenssi
- päänsärky
- tiettyjen yleensä virtsassa esiintyvien aineiden poikkeava runsaus veressä munuaisten vajaatoiminnan vuoksi
- halvaus
- lihaskipu
- hermovauriot esimerkiksi käsivarsissa tai jaloissa
- uneliaisuus
- huimaus
- masentuneisuus
- siemensyöksyt nukkuessa
- näköhäiriöt
- kaihi
- verkkokalvon keskiosaa rappeuttava silmäsairaus, joka voi johtaa keskeisen näön menetykseen
- hedelmättömyys
- karvoituksen värimuutokset
- sydämen hidasyöntisyys
- nesteen kertyminen kudoksiin
- diabetes
- joskus allopurinoli saattaa vaikuttaa vereesi niin, että sinulle tulee tavallista helpommin mustelmia tai saat kurkkukipua tai muita tulehduksen oireita. Tällaisia vaikutuksia tulee yleensä potilaille, joilla on maksa- tai munuaisvaivoja. Kerro oireista välittömästi lääkärille.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- ruoansulatuskanavan verenvuoto
- munuaisten vajaatoiminta

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Apurin Sandozin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa tai tablettipurkissa ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Tablettipurkit

Kestoaika on 6 kuukautta purkin avaamisen jälkeen.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Apurin Sandoz sisältää

- **Vaikuttava aine on allopurinoli.**

Yksi tabletti sisältää 300 mg allopurinolia.

- Muut aineet ovat:

mikrokiteinen selluloosa, selluloosajauhe, krospondoni, makrogoli 4000, magnesiumstearaatti, povidoni K25, talkki.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, pitkänomainen, kaksoiskupera tabletti, jossa molemmilla puolilla jakourre. Tabletti voidaan jakaa kahteen yhtä suureen annokseen.

Saatavilla on seuraavia pakkauskokoja:

- 1, 7, 10, 20, 28, 30, 50, 90, 100 ja 105 tabletin läpipainopakkaus
- 20, 30, 50, 100, 105, 250, 500 ja 1 000 tabletin tablettipurkki

Kaikkia pakkauskokoja ja -tyyppejä ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Saksa

tai

Salutas Pharma GmbH, Dieselstr. 5, 70839 Gerlingen, Saksa

tai

LEK S.A., Ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Puola
tai
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia
tai
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi
06.02.2019

Bipacksedel: Information till patienten

Apurin Sandoz 300 mg tablett allopurinol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Apurin Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Apurin Sandoz
3. Hur du tar Apurin Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Apurin Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Apurin Sandoz är och vad det används för

Apurin Sandoz används för att minska halten av urinsyra i blodet hos:

vuxna med alltför hög koncentration av urinsyra i blodet som inte kan kontrolleras med lämplig kost eller med symtom, särskilt

- **gikt**
- **njurskada** som orsakats av urinsyra
- för att hindra att urinsten utvecklas eller för att upplösa urinstenar
- för att hindra uppkomsten av kalciumoxalatstenar vid samtidig hög koncentration av urinsyra i blodet

vuxna och **barn** som väger minst 45 kg och som har alltför hög koncentration av urinsyra i blodet och som med urinen utsöndrar mer urinsyra än vanligt, t.ex. i samband med

- **strålbehandling**
- **läkemedelsbehandling av cancer**
- andra tillstånd med kraftigt sönderfall av celler i kroppen

barn som väger 45 kg eller mera och som har

- urinsyrarelaterad **njurskada** under behandling av leukemi (blodcancer som kännetecknas av alltför höga blodvärden eller av onormala vita blodkroppar)
- vissa ärftliga **enzymbristsjukdomar** som kallas Lesch–Nyhans syndrom och adeninfosforibosyltransferasbrist.

Allopurinol som finns i Apurin Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Apurin Sandoz

Ta inte Apurin Sandoz

- om du är **allergisk mot allopurinol** eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

- om du har kraftigt nedsatt njurfunktion, dvs. kreatininclearance är under 20 ml/min.

Detta läkemedel får inte användas av barn som väger under 45 kg.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Apurin Sandoz om du har:

- nedsatt njurfunktion
Nedsatt njurfunktion är mer sannolik hos patienter som tar
 - o läkemedel för behandling av högt blodtryck om läkemedlets verksamma ämne heter något som slutar på -pril eller
 - o urindrivande mediciner (diuretika) för behandling av högt blodtryck eller hjärtproblem
- nedsatt leverfunktion
- störd blodbildning

I dessa tre fall kommer din läkare att noga uppfölja din blodbild.

Potentiellt livshotande hudutslag (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys) har rapporterats i samband med användning av allopurinol. Utslagen uppträder inledningsvis som rödaktiga måltavleliknande prickar eller runda fläckar på bålen, ofta med blåsor i mitten. Andra tecken att vara uppmärksam på är sår i mun, hals, näsa och på könsdelarna samt konjunktivit (röda och svullna ögon). Dessa potentiellt livshotande hudutslag åtföljs ofta av influensaliknande symtom. Utslagen kan utvecklas till utbredd blåsbildning och fjällande hud. Risken för förekomst av allvarliga hudreaktioner är störst under behandlingens första veckor.

Om du har utvecklat Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys i samband med användning av allopurinol får du aldrig mer använda allopurinol.

Om du utvecklar hudutslag eller dessa hudsymtom, ska du omedelbart uppsöka läkare och tala om att du använder detta läkemedel.

Allvarliga hudutslag (överkänslighetssyndrom, Stevens-Johnson syndrom, toxisk epidermal nekrolys) har rapporterats vid användning av allopurinol. Ofta kan utslagen innefatta sår i munnen, halsen, näsan, könsorganen och bindhinneinflammation (röda och svullna ögon). Dessa allvarliga hudutslag föregås ofta av influensaliknande symtom som feber, huvudvärk och kroppsvärk. Utslagen kan utvecklas till omfattande blåsbildning och fjällning av huden.

Dessa allvarliga hudbiverkningar kan vara vanligare hos personer av han-kinesisk, thailändsk eller koreansk härkomst. Kronisk njursjukdom kan öka risken hos dessa patienter ytterligare.

Om du utvecklar utslag eller dessa hudsymtom som beskrivits här, ska du sluta ta läkemedel som innehåller allopurinol och omedelbart kontakta läkare.

Det är viktigt att komma ihåg att

Läkemedelsbehandling inte är nödvändigt om:

- halten av urinsyra i blodet är under 9 mg/100 ml) och
- din njurfunktion är normal och
- du följer kostanvisningarna som ges i avsnitt ”Apurin Sandoz med mat, dryck och alkohol”.

Drick rikligt med vätska så att urinmängden per dag är minst 2 liter. Detta är särskilt viktigt om du tar Apurin Sandoz för behandling av:

- njurfel pga. gikt
- urinsyrastenar.

En höjning av urinens pH-värde kan övervägas i syfte att öka utsöndringen av urinsyra med urinen medan du använder Apurin Sandoz:

- vid strålbehandling eller behandling med cancermediciner
- för behandling av den ärftliga enzymbristsjukdomen Lesch–Nyhans syndrom

I början av behandlingen kan giktanfall förekomma, och din läkare ordinerar kanske därför smärtlindrande medicin eller kolchicin under de 4 första veckorna av behandlingen med Apurin Sandoz.

Andra läkemedel och Apurin Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Följande läkemedel kan påverka eller påverkas av Apurin Sandoz:

- **6-merkaptopurin**, en medicin för behandling av leukemi (blodcancer som kännetecknas av alltför höga blodvärden eller av onormala vita blodkroppar)
- Läkemedel för behandling av aggressiva tumörer, t.ex.
 - o **cyklofosfamid**
 - o **doxorubicin**
 - o **bleomycin**
 - o **prokarbazin**
 - o **alkylhalider**Din läkare kommer att följa upp dina blodvärden med täta intervall.
- **azatioprin, ciklosporin**, läkemedel som används för att hämma immunsystemets funktion eller för behandling av andra sjukdomar
Observera att ciklosporinrelaterade biverkningar kan förekomma oftare än annars.
- **vidarabin**, läkemedel för behandling av virussjukdomar
Observera att vidarabinrelaterade biverkningar kan förekomma oftare än annars. Var särskilt försiktig om dessa biverkningar förekommer.
- **didanosin**, läkemedel mot hiv
- **ampicillin, amoxicillin**, antibiotika mot bakterieinfektioner
Om möjligt, bör patienterna helst använda andra antibiotika, eftersom risken för allergiska reaktioner ökar.
- **salicylater**, mediciner som minskar smärta, feber eller inflammationer, t.ex. acetylsalicylsyra
- **probenecid, benzbromaron**, mediciner som används för att öka utsöndringen av urinsyra med urinen
- **klorpropamid**, diabetesmedicin
Dosen av klorpropamid måste kanske minskas, särskilt hos patienter med nedsatt njurfunktion.
- **warfarin, fenprokumon, acenokumarol**, mediciner som används för att hämma normal blodlevring (antikoagulantia)
Din läkare kommer att följa upp dina koagulationsvärden oftare än vanligt och vid behov justera doseringen av dessa mediciner.
- **fenytoin**, medicin för behandling av epilepsi eller vissa smärttillstånd
- **teofyllin**, medicin för behandling av astma och andra sjukdomar i andningsvägarna
Din läkare följer upp teofyllinhalten i ditt blod, särskilt i början av behandlingen med Apurin Sandoz eller alltid då dosen justeras.
- **kaptopril**, medicin för behandling av högt blodtryck och hjärtsjukdomar.
Risken för hudreaktioner kan öka, särskilt om din njurfunktion är långvarigt nedsatt.
- Om aluminiumhydroxid tas samtidigt kan effekten av allopurinol minska. Det bör vara ett mellanrum på minst 3 timmar mellan intag av dessa båda läkemedel.
- När allopurinol och cytostatika används samtidigt (t.ex. cyklofosfamid, doxorubicin, bleomycin, prokarbazin, alkylhalogenider) förekommer bloddyskrasier oftare än när dessa aktiva substanser används var för sig.
Blodvärdena bör därför kontrolleras regelbundet.

Apurin Sandoz med mat, dryck och alkohol

Undvik:

- **alkohol**, särskilt öl
- mat med hög purinhalt, bl.a. inälvor som bräss, njure, hjärna, hjärta och tunga samt **köttextrakt**

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

- **Graviditet**
Använd Apurin Sandoz under graviditet endast om läkaren anser att det är absolut nödvändigt, eftersom det inte finns tillräckligt med information.
- **Amning**
Allopurinol utsöndras i bröstmjolk. Allupurinol rekommenderas inte under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Du får köra, använda maskiner eller syssla med farlig verksamhet endast om du är säker på att Apurin Sandoz inte påverkar din funktionsförmåga.

Biverkningar som kan förekomma är yrsel, dåsighet och svårighet att koordinera rörelser.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Apurin Sandoz

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna:

- Vanlig **startdos: 100 mg** dagligen
Läkaren kan justera dosen på basis av urinsyrehalten i ditt blod.
- **Maximal dos: 3 tabletter** dagligen

Barn och ungdomar under 18 år som väger minst 45 kg:

- Vanlig dos: 10 mg per kilogram kroppsvikt dagligen, indelat i 3 doser.
- Maximal dos: 400 mg allopurinol dagligen

Tabletter med 100 mg allopurinol finns också att få för individuell dosjustering.

Personer över 65 år

Läkaren ordinerar den lägsta lämpliga dosen för behandling av tillståndet.

Barn och ungdomar under 18 år som väger under 45 kg, personer med nedsatt njur- eller leverfunktion

Mängden verksamt ämne är stor, och Apurin Sandoz lämpar sig därför inte för ovan nämnda patientgrupper, för dem finns tabletter med 100 mg allopurinol.

Efter dialys kan läkaren ordinera 300–400 mg allopurinol som du ska ta omedelbart efter varje dialysbehandling.

Användning

Ta alltid Apurin Sandoz

- utan att tugga tablett
- med ett glas vatten

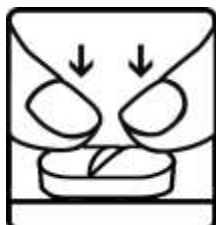
- efter måltid och
- samma tid på dygnet.

Dela dosen och ta medicinen under dagens lopp om

- du måste ta fler än 1 tablett dagligen eller
- du får mag- eller tarmproblem som biverkningar.

Hur tablettens delas

Dela tablettens på det sätt som figuren nedan visar:



Behandlingens längd

I allmänhet ska behandlingen med Apurin Sandoz pågå en längre tid. Ta därför Apurin Sandoz regelbundet och så länge som läkaren ordinerar.

Ta kontakt med din läkare för regelbundna kontroller.

Om du har tagit för stor mängd av Apurin Sandoz

Rådfråga alltid läkare. Tecken på överdosering är illamående, kräkningar, diarré och yrsel.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Apurin Sandoz

Ta den dos du glömt genast då du märker detta. Men om det är kort innan nästa dos, ska du hoppa över den glömda dosen.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Apurin Sandoz

Sluta inte användningen av Apurin Sandoz utan din läkares godkännande; i annat fall kan behandlingsresultatet äventyras.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar kan förekomma med följande förekomstfrekvens:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- **Hudreaktioner**, t.ex.
 - o klåda
 - o fläckig hud med små knutor
 - o fjällande hud
 - o prickig hud
 - o hudblödning

- o flagande hud (i sällsynta fall)

Dessa biverkningar kan uppstå när som helst under behandlingens gång.

Sluta genast användningen av Apurin Sandoz och rådfråga läkare, om dessa hudreaktioner uppstår, då svåra överkänslighetsreaktioner kan tillstå.

- Förhöjd nivå av sköldkörtelstimulerande hormon i blodet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- illamående
- kräkning
- diarré
- allvarliga överkänslighetsreaktioner med feber, hudutslag, ledsmärta och avvikelser i blod och leverfunktionstest (dessa kan vara tecken på en multi-organ känslighetssjukdom).
- symtomfritt ökade blodvärden i leverfunktionstest
- minskat antal blodplättar (trombocyter) med ökad risk för blödning eller blåmärken som följd
- kraftigt minskat antal vita blodkroppar med ökad risk för infektioner som följd
- minskat antal röda blodkroppar på grund av minskad produktion, vilket kan leda till
 - o svaghet
 - o blåmärken eller
 - o ökad risk för infektioner

Uppsök läkare omedelbart om du får **infektionssymtom**, t.ex.

- feber och en allmän sjukdomskänsla eller
- feber samt lokala infektionssymtom, t.ex. sjukt svalg, halsont, ont i munnen eller urineringsbesvär.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

Om du upplever något av följande, sluta ta tablettorna och kontakta din läkare omedelbart:

- feber och frossbrytningar, huvudvärk, värkande muskler (influensaliknande symtom) och allmän sjukdomskänsla
- förändringar på huden, till exempel sår i munnen, halsen, näsan, könsorganen och bindhinneinflammation (röda och svullna ögon), omfattande blåsbildning eller fjällning
- störningar i leverfunktionen som kan vara allt från
 - o leverinflammation som i värsta fall ger leverskada till inflammerad, knottrig levervävnad.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- potentiellt livshotande hudutslag (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys) har rapporterats (se avsnitt 2)
- allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad i ansikte eller hals
- olika typer allergiska reaktioner
 - o feber
 - o hudreaktioner
 - o frossbrytningar
 - o ledvärk
 - o reversibel ökning av transaminasvärdet och det alkaliska fosfatvärdet (leverfunktionsvärden)
 - o gallgångsinflammation
 - o xantinstenar i urinvägarna
- allvarlig, potentiellt livshotande allergisk reaktion
- störning i lymfknutorna (angioimmunoblastisk lymfadenopati) som försvinner då behandlingen med allopurinol avslutas
- blodiga kräkningar
- ökad fettutsöndring med avföringen
- mag- och tarmstörningar
- ändrat antal vita blodkroppar
 - o under 4 000 vita blodkroppar per mikroliter blod
 - o över 10 000 vita blodkroppar per mikroliter blod

- o ökat antal av de vita blodkroppar som kallas granulocyter
- o ökat antal av de vita blodkroppar som kallas eosinofila granulocyter
- brist på röda blodkroppar för att deras produktion i benmärgen är onormal eller nedsatt
- svaghetskänsla
- allmän sjukdomskänsla
- smärtsam, djup, knottrig inflammation av hårfolliklerna på grund av bakterier
- medvetlöshet
- högt blodtryck
- blod i urinen
- enkel- eller dubbelsidig förstoring av bröst hos män (gynecomasti)
- svår smärtsam svullnad av de djupa hudlagren, främst i ansiktet
- känselstörningar, exempelvis stickningar eller domningar
- inflammation av slemhinnan i munhålan
- ökade blodfettvärden
- ändrad smakförmåelse
- svårighet att kontrollera rörelser
- håravfall
- halsont
- impotens
- huvudvärk
- onormal ökning i blodet av vissa ämnen som oftast förekommer i urinen pga. nedsatt njurfunktion
- paralyt
- muskelvärk
- nervstörningar, inklusive inflammerade nerver i armar och ben
- sömnhet
- yrsel
- nedstämdhet
- ejakulation under sömn
- synstörningar
- starr
- ögonstörningar med degeneration av den centrala delen av näthinnan, vilket kan leda till förlust av det centrala synfältet (s.k. makuladegeneration)
- infertilitet
- missfärgning av håret
- långsam puls
- ökad ansamling av vatten i vävnaderna
- diabetes mellitus
- ibland kan allopurinol påverka blodet, vilket kan visa sig på så sätt att du får blåmärken lättare än vanligt eller att du får ont i halsen eller andra tecken på infektion. Dessa effekter förekommer vanligen hos personer med lever- eller njurproblem. Tala om det för läkaren snarast möjligt.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- gastrointestinal blödning
- njursvikt

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, FI-00034 Fimea. Webbplats: www.fimea.fi.

5. Hur Apurin Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterförpackningen/tablettburken och kartongen efter ”EXP” eller ”Utg.dat.”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

För tablettburkar:

Hållbarhet efter öppning av tablettburken: 6 månader

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den **aktiva substansen** är **allopurinol**.
1 tablett innehåller 300 mg allopurinol.
- Övriga innehållsämnen är:
mikrokristallin cellulosa, cellulosapulver, kros повідon, makrogol 4000, magnesiumstearat, повідon K25, talk.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit eller naturvit, avlång, bikonvex tablett med brytskåra på båda sidorna. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Följande förpackningsstorlekar finns:

- folieförpackning med 1, 7, 10, 20, 28, 30, 50, 90, 100 och 105 tabletter
- tablettförpackning med 20, 30, 50, 100, 105, 250, 500 och 1 000 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland
eller

Salutas Pharma GmbH, Dieselstr. 5, 70839 Gerlingen, Tyskland

eller

LEK S.A., Ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polen

eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast

10.12.2018